*2015 年 07 月 23 日（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）
2014 年 11 月 10 日（第 1 版）

添付連番：0531
届出番号：27B1X00024000298

機械器具　09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器　骨盤画像診断・放射線治療用患者体位固定具　40901000
（一般医療機器　胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具　40899000）

クラリティ固定シェル（体幹部用）

＊【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
材質に過敏症がある患者には使用しないこと。
〈使用方法〉
成形した固定シェルを再成形したり他の患者への使用はしないこと（1 患者使用）。

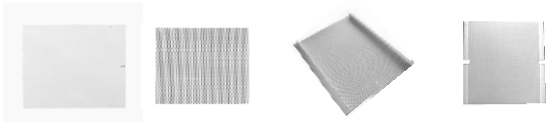
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真

［固定シェル］

穴なし　穴あり　穴なし　穴あり



フレーム付

［ベース］

［固定用フレーム］

2. 原材料
固定シェル：ポリカプロラクトン
（コーティング：アクリル酸ウレタン／銀）
ベース：ポリメタクリル酸メチル又はカーボンファイバー

3. 原理
約 70℃に加温した固定シェルは乳白色から透明に変わると同時に軟性となる。これに機械的な力を少し加えると容易に変形し、このまま減温するとその形状を維持する。これを応用して、画像診断装置や放射線治療装置等の台（テーブル）上にベースを固定した後、患者をベース上に留置する。固定シェルの加温後に患者体形に合致させ、固定シェルをベースに固定し放置して減温すると、患者をベースに再現性良く固定できる。

【使用目的又は効果】
画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に患者の腹部、骨盤部、胸部及び女性患者の乳房を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された枠、板などの装置をいう。連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法
1) 患者をベース上にゆっくりと横にする。
2) 固定シェルを包装より取り出す。
3) 固定シェルに固定用フレームを取り付ける（フレーム付は除く）。
4) 固定シェルを約 70℃のウォーターバス中に入れ、色が乳白色から透明に変わるまで軟化させる。ウォーターバス中に完全に沈まない場合にはピンセット等で軽く押さえる。
5) 固定シェルをウォーターバスから取り出し、残留した水滴をタオルで拭き取る。
6) 固定シェルを患者にあてがって患部を覆うように引き伸ばし、ベースに固定シェルのフレームを固定する。
7) 固定シェルがもとの色と硬さに戻るまで待つ（15 分以上）。
8) 最後に手で固定シェルが硬化していることを確認する。
9) 使用後は、固定シェルをゆっくりベースから取り外す。
10) 再固定時は、固定シェル作成時と同じ条件かつ同じ体位になるように固定シェルを患者にかぶせ、ベースに固定シェルを取り付けて固定する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) 約 70℃で加温すること［固定シェルを高温で加温すると材質が変化し、髪や皮膚に付着したり、一部分だけ伸びたりする可能性がある］。
2) 固定シェルの水滴を拭き取らずに使用しないこと。［高温の水滴で熱傷等をおこす可能性がある］。
3) 温水から固定シェルを引き上げる際及び患者に装着する際には、注意して取り扱うこと［温水で操作者又は患者が熱傷等をおこす可能性があるため］。
4) ぬれタオル等を使用して硬化を促進させないこと［成形後の縮みの原因となる］。
5) 他社の専用ホットプレートを使用する場合は、設定温度（75℃）に達してから固定シェルを入れ、約 10 分間加温すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器
本品は、「販売名：体幹部固定用バキュームクッション　届出番号：27B1X00024000233」と併用できる。

＊【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
閉所恐怖症［固定シェルを装着することにより閉塞感を与えるおそれがあるため］。

2. 重要な基本的注意
固定に支障のきたすような箇所の加工はしないこと。

3. その他の注意
1) 使用前に、固定シェルとベースの組み合わせが正しいかを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

2) 患者装着時には患者に過度の圧迫を与えたり、患者組織や皮膚を誤って挟まないよう注意深く観察すること。
3) 使用中に付着した血液・体液・組織・薬品等は、水又は消毒用アルコールで湿らせた清潔で軟らかな布で清拭すること。

＊【保管方法及び有効期間等】

使用期間

固定シェル：製造日から２年間

［自己認証（当社データによる)］

【保守・点検に係る事項】

使用前に、汚れ・破損・変形等を点検する。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：村中医療器株式会社

TEL 0725-53-5546

http://www.muranaka.co.jp

製造業者：クラリティ メディカル社　　中華人民共和国

Klarity Medical & Equipment Co.,LTD.